

HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ – STERIL ÉS NEM STERIL FOGÁSZATI POLÍROZÓK

MIRE TERJED KI

Ez a használati útmutató (IFU, Instructions For Use) az MDT – steril és nem steril – polírozókhoz általános utasításokkal, illetve a többször használatos nem steril fogászati polírozók első használat előtti, azután pedig minden egyes újbóli használat utáni tisztítására és gőzsterilizálására vonatkozó újrafeldolgozási (újbóli használatra való alkalmassá tételre vonatkozó) utasításokkal szolgál. A fogászati többször használatos polírozók gyárilag mechanikailag tiszták, de NEM sterilek.

Az MDT (Micro Diamond Technologies Ltd) fogászati polírozóinak az összetevői: poliuretán polimer mátrix, színezőanyagok és csiszolóanyagok. A száraz alapanyaga rozsdamentes acél (a nem steril polírozóknál) vagy műanyag (a steril polírozóknál).

A fogászati polírozók az MDT azon fogászati rotációs műszer-kínálatába tartoznak, amely a felhasználók számára rendelkezésre áll, benne gyémántbevonatos marófúrókkal, TC fogászati marófúrókkal, korongokkal és fogászati polírozókkal.

A jelen használati útmutatóban ismertetett polírozók gyári állapota lehet steril (gammabesugárással

sterilizált)  az egyszer használatos  esetben, illetve nem steril  a többször használatos esetben.

Az MDT polírozók öt (5) geometriai kialakításban állnak rendelkezésre: harang [Cup], hegy [Point], korong [Disc], Occluflex (százzsorszéprűgy [Daisy bud]) és spirál (százzsorszép [Daisy]) – amelyek különböző fogászati helyreállítási szubsztrátumok polírozására vannak kialakítva, mint a nevükből látható. Ilyen anyag a cirkónium-dioxid [zirconia], a kompozit és a fém.

A polírozás kívánt kimenetelétől függően két polírozási lépés alkalmazható. A két lépés alkalmazását durva felület simábbá tételére, illetve maximális fényesítésre javasoljuk.

A polírozók színkódrendszerrel vannak kialakítva, hogy az orvosok könnyebben kiválaszthassák a megfelelő polírozót.

Az 1. lépés egy sötét árnyalat, a 2. lépés pedig egy világos árnyalata az adott színnek. Lásd a polírozási lépések alábbi magyarázatát.

1. lépés: Selyemfinír-polírozók:

Felületi csikosságok és anatómiai defektusok eltüntetésére kialakítva.

Sima, selyemfényű felületet hagy.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

2. lépés: Hi-Gloss (tükörfényes, magasfényű) polírozók:

Arra tervezték, hogy a selyempolírozót követően tükörfényes felületet alakítsanak ki vele.

Elülső és esztétikai helyreállításokhoz ideális.

FOGÁSZATI ROTÁCIÓS MŰSZER – AZ ALKALMAZÁS INDIKÁCIÓJA

Ezek a rotációs polírozók sokféle helyreállítási eljárásához használhatók, például a következőkhöz: szuvasodás vagy régi tömések eltávolítása, kavitások tömésre való előkészítése, tömések-pótlások lesimítása (finírozása), interproximális redukció (IPR), koronák eltávolítása, fogszabályozási eszközök eljárás és bármilyen egyéb fogászati operáció. Sokféle fogászati anyag vágására/marására [cut], csiszolására [grind] és polírozására [polish] használható, olyan foganyagokéra is, mint a fogzománc vagy a dentin, valamint olyan fogászati anyagokéra, mint az amalgám, a kompozit, a cirkónium-dioxid [zirconia], a lítium-diszilikát, az üvegcementek, a polimer- és kerámialeplezések, valamint különféle ötvözetek.

RENDELTETÉS

A fogászati rotációs polírozók rendelőkben és kórházakban végzendő laboratóriumi és fogászati alkalmazásokra valók, mind vizsgálószék melletti, mind a fogas szájnyíláson [dental oral orifice] belüli esetre.

RENDELTETÉS SZERINTI FELHASZNÁLÓK

Szakszerű alkalmazás – A fogászati polírozók fogászathoz valók, és kizárólag fogorvosok, valamint képzettségük és tapasztalatuk alapján ezen műszerek alkalmazásában jártas egyéb képezett

szakemberek használhatják. Ennek megfelelően nem szükséges felhasználói betanítás az orvostechikai eszköz meghatározott teljesítőképességének (megfelelő működésének) és biztonságos használatának a biztosítására. Laboratóriumi alkalmazásoknál ezen műszerek használatát engedéllyel rendelkező [licensed] technikusnak kell végeznie.

KIKNÉL HASZNÁLHATÓ A TERMÉK

Minden olyan betegnél, akinek fogászati ellátásra van szüksége.

ELLENJAVALLATOK: Ha egy betegről ismert, hogy allergiás a fenti összetevők bármelyikére, a polírozók használatát célszerű mellőzni.

Mindegyik polírozót annak konkrét alkalmazási céljára tervezték és gyártották. A termék helytelen használata – akár úgy, hogy a kézi egység csatlakoztatva van – szövetkárosodáshoz, illetve a polírozó fokozottabb kopásához vagy tönkremeneteléhez vezethet, és a felhasználó, a beteg vagy mások számára kockázatokat okozhat.

A betegbiztonság tekintetében ajánlott korlátozni a nyálkahártyával való huzamosabb érintkezést.

Az egyszer használatos eszközökként beazonosított polírozók rendeltetésszerűen NEM alkalmasak újrafeldolgozásra és/vagy újra sterilizálásra, és annak nem kívánt hatása is lehet azok teljesítőképességére (megfelelő működésére).

AZ MDT FOGÁSZATI POLÍROZÓIVAL EGYÜTT ALKALMAZOTT TERMÉKEK:

Az MDT polírozói lassú fordulatszámú, ellenszögű [contra-angle] retesz [latch] fogászati kézi egységbe illeszthetők bele, amely a rotációt szolgáltatja, és mellette a felhasználó intraorálisan és vizsgálószék mellett egyaránt kiigazíthat, illetve polírozhat anyagokat – ezek nevezetesen: kompozitok, nemesfémek, nemnemesfém-ötvözetek, lítium-diszilikát, amalgám vagy cirkónium-dioxid [zirconia].

Hogy az eszköz alkalmazása a lehető legeredményesebb legyen, tartsa a kézi egységeket jó üzemképességi állapotban! A kézi egységek helyes karbantartásának az elmulasztása eljárásbeli késedelmekhez, illetve a beteg vagy felhasználó sérüléséhez, az eszköz légutakba szippantásához vagy lenyeléséhez vagy a preparáció helyének egy elhasználódott tokmány vagy turbina vibrációjából adódó károsodásához vezethet.

HELYES HASZNÁLAT:

- a) Csak tökéletes műszaki és higiéniai állapotú turbinákat, kézi egységeket és ellenszögű [contra-angle] toldalékokat célszerű használni, azaz célszerű azokat jól karbantartani és helyesen tisztítani. Az alkalmazásra kerülő turbináknak és ellenszögű toldalékoknak biztosítaniuk kell a precíz és koncentrikus rotációt.
- b) A polírozók kezelőorvos vagy engedéllyel rendelkező [licensed] betegellátást végző szakember általi, a következő utasítások szerinti használatra valók.
- c) Hogy az eszközt mindenképp helyesen használják, olvassa el figyelmesen a csomag címkéit (jelöléseit, illetve feliratait)! Ennek az elmulasztása eljárásbeli késedelmeket, illetve beteg- vagy felhasználói sérülést okozhat. Használat előtt ellenőrizze a steril csomagolás épségét olyan sérülés és szakadások tekintetében, amelyek ronthatják a termék sterilitását!
- d) Az eszköz helyes használatához az optimális és a maximális fordulatszám tekintetében a csomagcímkéknek megfelelően járjon el!
- e) Ezen utasítások be nem tartása a következőket okozhatja: a preparáció helyén fellépő károsodás, a beteg vagy felhasználó sérülése, illetve a gyémántpolírozók esetleges légutakba szippantása vagy lenyelése.
- f) A szennyeződési kockázatok elkerülése érdekében a gyárilag nem steril polírozókat az első használat előtt és minden egyes újabb használat előtt tisztítsa meg és sterilizálja az alábbi iránymutatásoknak megfelelően!
- g) A steril eszközök tasakját a használatkor kell felnyitni. Célszerű a tasakot megőrizni a kezelés végéig.
- h) Polírpassza NEM szükséges.
- i) A műszereket ütközésig / teljesen / a lehető legmélyebben kell beilleszteni. Mielőtt a műszereket ráhelyezik bármilyen felületre, azokat a megfelelő fordulatszámra kell

gyorsítani vagy lassítani. A polírozó használata előtt ellenőrizze annak biztonságos csatlakozását, és végezzen próbajáratást!

- j) A benyomódások (indentációk) elkerülése érdekében a polírozást lehetőleg kissé körkörös mozdulatokban végezze!
- k) A megdöntés, illetve az emelőerő-kifejtés / erőátvitel [levering] kerülendő, mivel az a megtörés magasabb kockázatához vezet.
- l) A fogászati polírozók engedéllyel rendelkező fogorvos általi, fogászati rendelői és kórházi alkalmazásokra valók.
- m) Szennyeződött műszerek kezelésekor mindig viseljen védőkesztyűt!
- n) A kivetődő részecskék elleni védelemre szemvédőt kell viselni.
- o) A keletkező aeroszol vagy por belélegzésének az elkerülésére sebészeti maszkot kell viselni.
- p) A polírozókat minden egyes használat előtt vizsgálja át, hogy nincs-e mechanikai károsodás vagy túlzott elhasználódás! Az elhasználódott, deformálódott, illetve nem koncentrikus polírozókat kezelje hulladékként!
- q) Ne használja a készülék csomagolásán feltüntetett lejáratási idő után.

FORDULATSZÁMRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK:

- a) Ne lépje túl a maximális fordulatszámot! A műszert, mielőtt ráhelyezi a kezelendő felületre, gyorsítsa vagy lassítsa a címkén jelzett szükséges fordulatszámra!
- b) Vigyázzon, nehogy túl meredeken használja a polírozót, nehogy összeroppanás [crumble], illetve megtörés történjen!
- c) A lokalizált melegeedésnek és/vagy a polírozó károsodásának az elkerülése érdekében a polírozót a használat során folyamatosan mozgassa!

Kérjük, a fordulatszám helyes beállításaihoz tájékozódjon az alábbi táblázatból:

Terméktípus	Cikkcsalád	Szemcs e	Ajánlott RPM
RA termékek	Kompozit	M, F	3 000–10 000
	Cirkónium-dioxid [Zirconia], alumínium-oxid [Alumina], lítium-diszilikát, arany, amalgám, nem nemesfém fémek és százsorszéprűgy [Daisy Bud]	M, F	7 000–10 000
	Univerzális polírozási rendszer	1. lépés: Selyemfinír-polírozók M	7 000–12 000
		2. lépés: Hi-Gloss (tükörfényes, magassfényű) polírozás F	
	Kompozit polírozási rendszer	1. lépés: Selyemfinír-polírozók M	3 000–10 000
		2. lépés: Hi-Gloss (tükörfényes, magassfényű) polírozás F	
	Cirkónium-dioxid [Zirconia] és lítium-diszilikát polírozási rendszer	1. lépés: Selyemfinír-polírozók M	7 000–12 000
		2. lépés: Hi-Gloss (tükörfényes, magassfényű) polírozás F	7 000–10 000
HP termékek (Laborpolírozók)	Akrilok	C, M, F	5 000–7 000
	Fémek, cirkónium-dioxid [Zirconia], szilikátkerámia és kerámia	C, M, F	7 000–12 000

* A MAX. FORDULATSZÁM MINDEN TERMÉKNÉL 20 000 RPM

VÍZHŰTÉS

A fogak, illetve tömések-pótlások túlmelegedése ellen biztosítani kell az elegendő vízűtést (50 ml/min). Az elégtelen vízűtés a fog és a környező szövetek visszafordíthatatlan károsodáshoz vezethet.

A POLÍROZÓRA HATÓ NYOMÁS:

- a) Ne tegye ki túlzott nyomóhatásnak a polírozót!

- b) A túlzott nyomástól több hő keletkezik.
- c) A túlzott nyomástól a polírozó idő előtt elhasználódhat.

ÚJRAFELDOLGOZÁSI UTASÍTÁSOK MDT FOGÁSZATI POLÍROZÓK ESETÉRE

MIRE TERJED KI

Az alább kifejtett újrafeldolgozási utasítások csak a többször használatos fogászati polírozókra vonatkoznak. A polírozók újrafeldolgozása az első használatba vételkor és az újabb használatok előtt lesz esedékes.

AZ ÚJBÓLI HASZNÁLAT KORLÁTAI

Az MDT fogászati polírozóira az újrafeldolgozásnak nem lesz jelentős mértékű hatása. A többször használatos fogászati polírozó élettartamának a végét meghatározza a használat során bekövetkező elhasználódás és károsodás. A polírozót az előzetes tisztítási folyamat során célszerű átvizsgálni meghibásodások tekintetében.

Ügyelni kell arra, hogy a használat és az újrafeldolgozás közötti időköz a lehető legrövidebb legyen, nehogy a szennyezőanyagok megszáradjanak, megnehezítve a tisztítást. Tartsa tehát a szennyes polírozókat a tisztító- vagy fertőtlenítőszerbe merítve a gyártói utasításoknak megfelelően; semmiképp se lépje viszont túl a 12 órát!

A fertőtlenítőoldatokban való huzamosabb tárolás korróziót eredményezhet, jobb tehát elkerülni.

Vigyázat: Ne hagyja a polírozókat fixatív hatású fertőtlenítőkbe (például aldehidalapú készítményekbe) merítve, hacsak a marófúrókat először alaposan meg nem tisztították!

FIGYELMEZTETÉSEK

A használt polírozókat jobb szennyezettnek tekinteni, és célszerű az újrafeldolgozás során megfelelő kezelési óvintézkedéseket tenni. Védőkesztyű, szemvédő és maszk viselése ajánlott. Más megoldásokra lehet szükség, ha a beteg részéről fennállnak konkrét fertőzési vagy átszennyeződési kockázatok. A használt polírozók továbbá biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó rend szerint kell végezni – kivéve, ha az újrafeldolgozási eljárásokat az utasításoknak megfelelően elvégezték.

FIGYELMEZTETŐ TÁJÉKOZTATÁSOK

- a) Az anyagok kompatibilitásának a biztosítása érdekében a tisztításhoz, fertőtlenítéshez és sterilizáláshoz vegye figyelembe a gyártó újrafeldolgozási anyagokra vonatkozó információit!
- b) Az újrafeldolgozási anyagoknak a gyártó által megadott expozíciós idejét és koncentrációját be kell tartani.
- c) Az ultrahangos fürdő a lehetséges fehérjekoaguláció miatt nem haladhatja meg a 42 °C-os hőmérsékleteket
- d) Hogy nehogy esetleg csorbuljon a sterilizálás eredményessége, a tisztítás és fertőtlenítés után nem teljesen megszáradt műszereket újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel).
- e) Az erős savak és az erős lúgok oxidálhatják a rozsdamentesacél-szárat.
- f) A tisztító- és/vagy fertőtlenítőoldatok utasításainak konkrétan jelezniük kell, hogy az adott termék alkalmazható gumipolírozók, illetve szintetikus anyagok/szilikonok esetére.
- g) A 150 °C feletti hőmérsékletek kerülendők.
- h) Hogy nehogy esetleg csorbuljon a sterilizálás eredményessége, a tisztítás és fertőtlenítés után nem teljesen megszáradt műszereket újra meg kell szárítani (pl. orvosi sűrített levegővel).

ELŐTISZTÍTÁS (MANUÁLIS ÉS AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁSHOZ)

- a) A polírozókat egy a tisztítás céljára fenntartott mosogatóban célszerű tisztítani.
- b) Közvetlenül a használat után végezzen előtisztítást folyatott víz alatt kefével (műanyag).
- c) Készítsen elő egy friss fürdőt semleges pH-jú tisztítóoldatból – betartva a gyártó utasításait a helyes koncentráció tekintetében (0,1–0,3%-os enzimes tisztítóoldat. 0,1%-os volt validálva.). Merítse be az eszközt, és áztassa legalább tíz (10) percig.
- d) Az áztatás után, még bemelegített állapotnál, a semleges tisztítószer használatával alaposan, kefével tisztítsa a testtől távol/elfelé legalább egy (1) percig.
- e) Öblítse a polírozókat folyatott vízzel egy (1) percig, és műanyag kefével tisztítsa meg azokat alaposan, különösen a fej nehezen hozzáférhető részein.
- f) Szárítsa meg az eszközt – részecskéit nem hullató törlőkendővel vagy tiszta sűrített levegővel.

MANUÁLIS ULTRAHANGOS TISZTÍTÁS

- Alkalmass tisztítószerrel, többlépcsős/többfokozatú enzimes tisztító használatával tisztítsa.
- Készítsen friss semleges pH-jú tisztítóoldatot – betartva a gyártó utasításait, hogy helyes legyen a koncentráció (0,1–0,3%-os enzimes tisztítóoldat. 0,1%-os volt validálva), valamint az expozíciós idő, a víz hőmérséklet és a vízminőség (legalább ivóvízminőség), és töltsse egy ultrahangos fürdőbe.
- Merítse bele a polírozókat teljesen az oldatba.
- Kezelje a termékeket az ultrahangos fürdővel 1 percen át.
- Vegye ki a polírozókat a tisztítóoldatból, és folyatott vízzel alaposan öblítse azokat egyenként legalább 60 másodpercig.
- Vegye ki a polírozókat a fürdőből, és öblítse azokat langyos (körülbelül 30° C-os) folyatott vízzel legalább két (2) percig, amíg láthatóan tiszták nem lesznek.
- Tisztítás után vizsgálja át a polírozók tisztaságát nagyítóval (5-10-szeressel), hogy sikerült-e minden szennyezőanyagot eltávolítani. Szükség esetén ismételje meg a tisztítási folyamatot.
- Szárítsa meg az eszközt – részecskéit nem hullató törülközővel vagy tiszta sűrített levegővel.

MEGJEGYZÉS: Az MDT fogászati polírozók manuális újrafeldolgozásának a validálását a Power Zyme (Deconex) tisztítószerrel végezték. A felhasználó általi helyi validálással (alkalmasság-ellenőrzéssel) használhatók más egyenértékű újrafeldolgozási tisztítószerrel.

ÁTVIZSGÁLÁS

Nincsenek maradványok – folytassa a sterilizálással.

Látható maradványok – tisztítsa újra. A műszereket, ha belátható, hogy meghibásodások vannak, selejtezze le és ártalmatlanítsa.

AUTOMATIZÁLT TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

MEGJEGYZÉS: Automatizált újrafeldolgozás előtt a műszereket a durva felületi szennyeződésektől mentesíteni kell (lásd előkezelés).

FELSZERELÉS: Olyan tisztító- és fertőtlenítőegység, amely megfelel a DIN EN ISO 15883-1+2 szabványnak, és van termikus programja (hőmérséklet: 90 °C – 95 °C), tisztítószer: enyhén lúgos tisztítószer (pl. Dr. Weigert neodisher MediClean Dental).

- Helyezze a műszereket egy kis alkatrészekhez való alkalmas tálcába vagy a teherhordóra – úgy, hogy a műszerek minden felülete megtisztított és fertőtlenített legyen.
- Zárja be a mosó-fertőtlenítő [WD] berendezést, és indítsa el a programot; a programszekvenciát lásd az alábbi táblázatban.

Prog. Lépés	Víz	Mennyiség	Idő	Hőmérséklet
Előöblítés	Hideg víz		5 min	
Tisztítószer adagolása		A gyártó utasításai szerint		A gyártó utasításai szerint
Tisztítás	Teljesen ionmentesített (deionizált) víz		10 min	55° C
Öblítés	Teljesen ionmentesített (deionizált) víz		2 min	
Fertőtlenítés	Teljesen ionmentesített (deionizált) víz		3 min	Ao érték>3000 ¹ (pl. 90° C, 5 min)
Szárítás			15 min	Max. 120° C

¹ Hatóságilag, illetékességi terület szerint kiadott operatív szabályozások (fertőtlenítési teljesítőképességi paraméterek) eltérhetnek ettől.

- A program végén vegye ki a műszereket.
- Ellenőrizze, hogy a műszerek szárazak-e, és szükség esetén szárítsa meg azokat orvosi sűrített levegővel.
- A mosó-fertőtlenítő [WD] berendezésből való kivétel után tisztasági átnézés esedékes. Ha még mindig látható a szennyezettség, tisztítsa újra az orvostechnikai eszközöket manuálisan.

Amikor ez megtörtént, az újratisztított orvostechnikai eszközön ismét automatikus újrafeldolgozást kell végezni.

STERILIZÁLÁS – GŐZZEL

MIRE TERJED KI

Ezek a sterilizálási utasítások az eredetileg nem steril polírozókat, valamint az éppen újrahasználatra kerülő nem steril polírozókat vonatkoznak. A címkén „Sterile” (Steril) megjelölésű polírozókat esetén az első használat előtt nincs szükség sterilizálásra.

Csomagolás sterilizáláshoz	Akár elővákuum-ciklusos autokláv, akár gravitációs kiszorítás alkalmazása esetén helyezze a műszereket megfelelő műszertálcákba, vagy csomagolja azokat gőzsterilizálásra validált tasakokba. MEGJEGYZÉS: Sterilizálásra vonatkozó helyi jogszabályok szerint elő lehet írva, hogy a fogászati műszereket a – bármelyik autokláv típusban való – feldolgozáshoz tasakokba csomagolják.						
STERILIZÁLÁS	A műszerek sterilizálásához tartsa be az autoklávgyártó utasításait! Különösen pedig: ügyelni kell arra, hogy ne lépjen túl az autoklávra vonatkozó maximális ajánlott terhelést/töltetet [load]. Az MDT mind az elővákuumos, mind gravitációs kiszorításos típusú autoklávbeli gőzsterilizálást validálta – 4 perc tartási idő, 134 °C hőmérséklet és 15 perc szárítási idő esetére. A tartási idő [holding time] az az időtartam, ameddig a minimális hőmérsékletet legalább fenntartják. Megjegyzés: Az MDT fogászati műszerekhez a gőzsterilizálás validálását Yipak önzáró sterilizációs tasakok használatával végezték. 1) Helyezze a becsomagolt műszereket a sterilizációs kamrába. 2) Indítsa el a programot. (A validált időtartam minimálisan négy (4) perc volt, lehet hosszabb idő is.) <table><tr><td>Ciklusidő percben minimálisan (Min.)</td><td>Ciklushőmérséklet (°C)</td><td>Szárítási idő (perc)</td></tr><tr><td>4</td><td>134 °C</td><td>15</td></tr></table> 3) A program végén vegye ki a műszereket, és hagyja azokat lehűlni. 4) Ellenőrizze a csomagolást lehetséges károsodás és árnyékolóhatások [screening effects] tekintetében. 5) A problémás csomagolást nem steril jellegűként át kell vizsgálni. A műszereket újra kell csomagolni és sterilizálni. MEGJEGYZÉS: A műszertartók (állvány [stand]) sterilizációs célokra csakis azonnali felhasználás esetén alkalmazhatók.	Ciklusidő percben minimálisan (Min.)	Ciklushőmérséklet (°C)	Szárítási idő (perc)	4	134 °C	15
Ciklusidő percben minimálisan (Min.)	Ciklushőmérséklet (°C)	Szárítási idő (perc)					
4	134 °C	15					
TÁROLÁS	Az eszközt, amíg nincs rá szükség, célszerű a sterilizációs tasakban tárolni. Száraz, tiszta körülmények között, szobahőmérsékleten ajánlott tárolni.						

A TISZTÍTÁS ÉS A GŐZSTERILIZÁLÁS VALIDÁLÁSA

A fent részletezett folyamatokon elvégzett validálás szerint azok képesek az MDT polírozóit újbóli használatra előkészíteni. Továbbra is az újrafeldolgozónak kell gondoskodnia arról, hogy az újrafeldolgozás, ahogy azt az újrafeldolgozási létesítményben lévő felszerelések, anyagok és személyzet alkalmazásával ténylegesen végzik, elérje a szükséges hatást. Az ezen utasításoktól való minden eltérést célszerű az eredményesség és a potenciális nem kívánt eredmények tekintetében kiértékelni.

ÁRTALMATLANÍTÁS

A használt polírozók biológiai veszélyforrásnak számítanak; ezek hulladékként való elhelyezését a biológiai veszélyforrást képező hulladékokra vonatkozó szabályozásoknak megfelelően kell végezni.

VISSZAKÖVETHETŐSÉG

Mindegyik csomag címkéjén van egy Tételszám (Lot number) **LOT**.

A termékkel kapcsolatos üzenetváltásokban ezt a számot minden esetben szerepeltetni kell.

KAPCSOLATFELVÉTEL AZ MDT-VEL:

Ha komoly incidens („súlyos váratlan esemény”) fordult elő az eszközzel összefüggésben, azt be kell jelenteni az MDT részére (az alább megadott címen), valamint a felhasználó/beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatósági szerve [competent authority] részére.

Polírozóknak az MDT részére való visszajuttatása esetén, kérjük, ügyeljen arra, hogy a szennyeződött és/vagy potenciálisan szennyeződött polírozók eredményesen újrafeldolgozott állapotban legyenek, és a visszajuttatáshoz megfelelően legyenek becsomagolva.

SZIMBÓLUMOK JEGYZÉKE

	CE-megfelelőség
	Jelzi, hogy ki a hivatalos képviselő („meghatalmazott képviselő”)
	Orvostechnikai eszköz
	Gyártó
	A gyártás dátuma
	Lejárat dátum
	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Katalógusszám / Alkatrészszám (P/N)
	Gyártási tétel [batch] kódja/száma
	Egyedi eszközazonosító
	A használat idején mindvégig viseljen maszkot és szemvédő felszerelést
	Besugárzással sterilizálva
	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Újrahasználni tilos
	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Ne használja újra
	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Egyszeres sterilgát-rendszert jelez
	Megjegyzés: csak steril termékek esetén
	Nem steril termék
	Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	IMPORTŐR
	Gőzsterilizálóban sterilizálhatónak kell lennie

	Megjegyzés: csak nem steril termékek esetén
	Tájékozódjon a használati útmutatóból
	Tilos használni, ha a csomagolás sérült; tájékozódjon a használati útmutatóból
	Szárazon tartandó
	Napfénytől távol tartandó.
	Hőmérséklet határ - 5oC és 40oC között.
	Max. fordulatszám (RPM)
RxOnly	(ref.: US FDA CDRH) Kizárólag szakmai használatra való ESZKÖZ

ELÉRHETŐSÉGI INFORMÁCIÓK:

	MDT, MICRO DIAMOND TECHNOLOGIES LTD. HA'AMAL 2 ST., AFULA 1857107, IZRAEL TELEFON: +972-4-6094422 FAX: +972-4-6597812 E-MAIL: INFO@MDTDENTAL.COM WEB: WWW.MDTDENTAL.COM
	OBELIS S.A BD. GÉNÉRAL WAHIS 53 1030 BRUSSELS, BELGIUM TEL.: + (32) 2. 732.59.54 FAX: +(32) 2.732.60.03 E-MAIL : MAIL@OBELIS.NET
	AbroadLink Translations Castellana Business Center C/Paseo de la Castellana 40, 8th Floor 28046, Madrid.

**CONTROLLED
DOCUMENT**

Rini Lahav, M.Sc.
CTO & RA
Director, P&RC
MDT Micro Diamond Technologies Ltd.